

·经验交流·

愈心痛胶囊治疗气虚血瘀型冠心病心绞痛的临床研究

李 茹 刘淑荣 孙 颖 魏 婷

(吉林省中医中药研究院附属医院心血管科·长春 130021)

愈心痛胶囊是由红参、三七、元胡等数味中药组成的治疗冠心病、心绞痛的中药制剂,具有益气活血,通脉止痛作用。临床观察其治疗气虚血瘀型冠心病、心绞痛疗效显著,现将临床观察结果报告如下。

1 临床资料

1.1 病例选择 凡符合冠心病心绞痛(劳累性、自发性心绞痛)的诊断标准,中医诊断为胸痹,证属气虚血瘀证者,证见:胸部刺痛或绞痛,痛有定处,胸闷气短,心悸,乏力,自汗,倦怠懒言,面色晄白,舌质淡暗或有瘀点、瘀斑,脉象沉涩或沉细无力,每周发作2次以上,心电图检查有缺血性改变或运动试验阳性者可纳入试验病例。

1.2 一般资料 临床共观察1998-04-07本院住院及门诊冠心病心绞痛患者135例,其中门诊病人21例,住院病人114例。治疗组105例,门诊病人12例,住院病人93例;男61例,女44例;年龄最大80岁,最小37岁;病程1年以内35例,1~3年35例,3~5年15例,5年以上20例;心绞痛轻度39例,中度57例,较重度8例,重度1例;劳累性心绞痛87例,自发性心绞痛18例;合并高血压25例,糖尿病11例,高脂血症25例。对照组30例,门诊病人9例,住院病人21例;男19例,女11例;年龄最大70岁,最小35岁;病程1年以内9例,1~3年11例,3~5年1例,5年以上9例;心绞痛轻度7例,中度18例,较重度5例;劳累性心绞痛26例,自发性心绞痛4例;合并高血压8例,糖尿病5例,高脂血症7例。两组一般资料均无明显差异,具可比性。

2 治疗方法

治疗组:服用愈心痛胶囊(吉林省延边敖东药业股份有限公司,(98)吉卫药临床第13号),每d3次,每次4粒,口服。对照组:服用山海丹胶囊(河南新谊医药集团,新乡联谊制药厂970902),每d3次,每次4粒,口服。4W为1个疗程。

3 治疗结果

3.1 疗效标准

3.1.1 胸痹症状疗效标准

参照1979年中西医结合治疗冠心病心绞痛及心律失常座谈会《冠心病心绞痛及心电图疗效评定标准》。

3.1.2 心电图疗效评定标准 显效:心电图恢复到“大致正常”(即“正常范围”)或达到正常心电图。有效:S-T段的降低,治疗后回升0.05mv以上,但未达到正常水平,在主要导联倒置T波改变变浅(达25%以上者);或T波由平坦变为直立,房室或室内阻滞改善者。无效:心电图基本与治疗前相同。加重:S-T段较治疗前降低0.5mv以上,主要导联倒置T波加深(达25%),或直立T波变平坦,平坦T波变倒置,以及出现异位心律,房室传导阻滞或室内传导阻滞。

3.1.3 硝酸甘油停减率疗效标准 显效:不必含服硝酸甘油或基本不必含服硝酸甘油,或积分下降4分或以上者。有效:硝酸甘油含服量减少一半或一半以上,或积分下降2分或以上者。无效:硝酸甘油含服量与治疗前基本相同,或积分不变。

3.1.4 中医证候疗效评定标准

$$\text{疗效百分数} = \frac{\text{治疗前积分} - \text{治疗后积分}}{\text{治疗前积分}} \times 100\%$$

显效:疗效百分数 $\geq 67\%$;有效: $33\% \leq$ 疗效百分数 $< 67\%$;无效: $0 \leq$ 疗效百分数 $< 33\%$;加重:疗效百分数 $\leq -20\%$ 。

3.2 结果

3.2.1 心电图疗效比较 见表1。

	例数	显效	有效	无效	加重	总有效%	显效率%
治疗组	105	26	59	20	0	80.95%	24.76%
对照组	30	1	15	14	0	53.3%	3.33%

经 χ^2 检验, $\chi^2 = 12.59, P < 0.01$

3.2.2 硝酸甘油停减率疗效比较 见表2。

	例数	疗前服用	疗后停用	减量例数	停减率
治疗组	105	89(84.3)	72(80.9)	8(3.0)	89.9
对照组	30	27(90.0)	9(33.3)	6(22.2)	55.6

经 χ^2 检验, $\chi^2 = 9.38, P < 0.05$

3.2.3 中医证候疗效 见表3。

	例数	显效	有效	无效	加重	总有效%	显效率%
治疗组	105	76	20	9	0	91.43	72.38
对照组	30	8	19	3	0	90.0	26.67

经 χ^2 检验, $\chi^2 = 23.73, P < 0.01$

3.2.4 两组胸痹主症疗效比较 见表4。

表4 两组胸痹主症疗效比较(例)

症状	组别	n	治 疗 前					治 疗 后					P 值	
			++	+	-	++	+	++	+	-	++	+	组内	组间
疼痛程度	治疗	105	1	5	57	42	0	0	2	4	45	54	<0.01(u=9.84)	<0.01
	对照	30	0	4	15	10	1	0	1	4	17	8	<0.01(u=3.82)	(u=2.65)
发作次数	治疗	105	0	11	53	41	0	0	1	4	53	47	<0.01(u=9.83)	<0.01
	对照	30	0	7	14	8	1	0	1	5	17	7	<0.01(u=3.00)	(u=2.69)
持续时间	治疗	105	1	9	40	55	0	0	1	2	41	61	<0.01(u=10.06)	<0.01
	对照	30	0	4	10	15	1	0	1	2	18	9	<0.01(u=3.62)	(u=2.86)
硝酸甘	治疗	105	1	9	34	44	17	0	1	4	12	88	<0.01(u=9.57)	<0.01
	对照	30	1	3	4	18	4	1	0	3	14	12	<0.05(u=2.31)	(u=4.70)
油服量	治疗	105	3	10	41	46	5	0	2	4	38	61	<0.01(u=9.16)	<0.01
	对照	30	1	3	9	15	2	1	0	5	16	8	<0.05(u=2.45)	(u=3.30)
诱 因	治疗	105	2	17	69	17	0	0	2	7	47	49	<0.01(u=10.86)	<0.05
	对照	30	0	4	22	4	0	0	2	2	20	6	<0.01(u=5.13)	(u=2.52)

从表4可以看出,两组治疗后胸痹主症均较治疗前显著改善($P<0.01$ 或 0.05),且治疗组明显优于对照组($P<0.01$ 或 0.05)。

3.2.5 两组胸痹次症治疗前后变化 见表5。

表5 两组胸痹次症疗效比较

症状	组别	n	治 疗 前				治 疗 后				P 值	
			++	+	-	++	+	-	++	+	组内	组间
心悸	治疗	105	64	68	3	3	51	51	<0.01(u=9.94)	>0.05	<0.01(u=4.54)	(u=1.28)
	对照	30	22	4	4	2	17	11	<0.01(u=9.14)	>0.05		
乏力	治疗	105	67	37	1	9	58	38	<0.01(u=5.00)	>0.05	<0.01(u=3.96)	(u=0.56)
	对照	30	20	10	0	3	15	12	<0.01(u=4.66)	>0.05		
自汗	治疗	105	18	24	63	0	27	78	<0.01(u=5.34)	>0.05	<0.01(u=2.03)	(u=0.92)
	对照	30	11	12	7	1	8	21	<0.01(u=2.03)	>0.05		
倦怠懒言	治疗	105	46	49	10	2	39	64	<0.01(u=8.96)	>0.05	<0.01(u=2.03)	(u=0.92)
	对照	30	14	14	2	2	10	18	<0.01(u=8.96)	>0.05		
面色(白光)	治疗	105	14	58	33	0	37	68	<0.01(u=5.34)	>0.05	<0.01(u=2.03)	(u=0.92)
	对照	30	7	12	11	1	12	17	<0.01(u=2.03)	>0.05		

从表5可以看出,经秩和检验,两组治疗后胸痹次症均较治疗前显著改善($P<0.01$)。

3.2.6 患者治疗前后的血液流变学变化情况比较 见表6。

表6 治疗前后血液流变学比较($\bar{x} \pm s$)

组别	n	全血粘度		血浆粘度	RBC压积
		高切	低切		
治 疗 组	105 疗前	5.60±1.65	10.11±4.40	1.77±0.35	45.16±4.86
	105 疗后	5.32±1.17	8.75±3.33	1.64±0.25	40.72±8.21
	t	3.47	2.52	3.01	4.02
	P	<0.01	<0.05	<0.01	<0.01
对 照 组	30 疗前	6.71±1.11	10.51±2.38	1.90±0.63	44.01±6.64
	30 疗后	6.35±1.07	9.17±1.77	1.74±0.08	43.07±6.16
	t	1.28	0.41	1.41	1.75
	P	>0.05	>0.05	>0.05	>0.05

3.2.7 患者治疗前后心率、血压变化情况 在临床观

察中,我们还观察了患者治疗前后心率、血压的变化情况,其结果为治疗组与对照组在治疗前后心率、血压均无明显变化。

3.2.8 安全性检测 临床观察135例患者,其中治疗组105例,对照组30例,治疗前后均做了血、尿、便常规及肝、肾功能检查,其结果未发现有不良影响,也未发现其它不良反应及毒副作用,说明临床使用安全。

4 讨论

冠心病心绞痛属祖国医学“胸痹”、“心痛”、“心悸”、“厥心痛”范畴。中医对冠心病心绞痛病机的认识,以前多偏重于血瘀心脉、胸阳痹阻。随着气血相关理论研究的不断深入,实验研究的不断证实,本虚标实的病理机制在国内已基本趋于一致^[1]。冠心病的基本病机多为本虚标实,气虚血瘀。气虚不能鼓动血脉,以致血运迟缓,聚而生瘀,瘀而不通,不通则痛。因此,在防治冠心病、心绞痛中,益气活血法及其方药的应用日渐增多。基于此用愈心痛胶囊治疗105例心绞痛患者收到满意疗效,且与山海丹对照主要症状的改善明显优于对照组;并且愈心痛胶囊对心电图改善的总有效率为80.95%,明显优于对照组,该药同时具有降低血液粘度作用。临床观察血、尿、便常规,肝、肾功能治疗前后无不良影响。总之,愈心痛胶囊是具有益气活血,通脉止痛作用的中药制剂,方中红参大补元气,配三七活血化瘀,伍延胡索以止痛,三药合用共奏益气活血止痛之功。

参考资料

- 1 史广宇,等.当代名医临证精华·冠心病专辑.第1版.北京:中国古籍出版社,1988:11

(1998年11月7日收稿)